

10/534809

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 21 APR 2005

WIPO

PCT

| | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 Y0414PCT-712 | 今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/J P 2004/007356 | 国際出願日 (日.月.年) 28.05.2004 | 優先日 (日.月.年) 29.05.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C12N15/12, C12Q1/68 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 山之内製薬株式会社 | | |

1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a. ☐ 附属書類は全部で ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
- ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b. ☒ 電子媒体は全部で ディスク 1 枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第 802 号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☐ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|-------------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 28.07.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 05.04.2005 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 佐久 敬 | 4 B 3 0 3 7 |
| | 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | |

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第_____ページ、出願時に提出されたもの

第_____ページ*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

第_____ページ*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第_____項、出願時に提出されたもの

第_____項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第_____項*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

第_____項*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第_____ページ/図、出願時に提出されたもの

第_____ページ/図*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

第_____ページ/図*、_____付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第_____ページ

☐ 請求の範囲 第_____項

☐ 図面 第_____ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第_____ページ

☐ 請求の範囲 第_____項

☐ 図面 第_____ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | |
|----------------|-----------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 1-7 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 1-7 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 1-7 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1 : Mol. Pharmacol. 1990, Vol. 38, NO. 5, p. 644-651

文献2 : Drug Metab. Pharmacokinet. 2002, Vol. 17, No. 3, p. 167-189

文献1には、PCBで処理したビーグル犬の肝臓から取得した Dah-2 遺伝子をクローニングしたことが記載されている。ここで該 Dah-2 は本願発明の CYP1A2 に相当するものであるが、文献1記載の遺伝子は本願発明と比べて翻訳開始部分が一部欠如したものである。

文献2には、チトクローム P450 が薬剤代謝酵素ファミリーを形成していること、該ファミリーの一員である CYP1A2 が肝臓で高い発現量を示すものの、遺伝子中の塩基多型が薬剤代謝とどのように関連しているかは依然として不明である旨記載されている。

してみると、文献1及び2には、ビーグル犬の CYP1A2 遺伝子における第1117番目(本願配列番号22で表される塩基配列の1179番目)の塩基についてSNPが存在することは記載されておらず、ましてや該部位の塩基がTに置換されたものは終止コドンとなっていて本来の機能を果たさず、これが薬物代謝能力の個体差に関与していることは記載も示唆もなされていない。

したがって、本願請求の範囲1-7に係る各発明は新規性、進歩性および産業上の利用可能性を有する。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。